

BloodSTOP[®]

CONTROLS BLEEDING FAST

Instruções para o Hemostato Cirúrgico (CE) BloodSTOP iX

Descrição

O Hemostato Absorvível BloodSTOP[®] iX é um tecido absorvível esterilizado, solúvel em água, de celulose regenerada, oxidada e eterizada, disponível em diferentes tamanhos. É totalmente biocompatível. É estável e esterilizado em sua embalagem e deve ser armazenado em um local seco e fresco.

Ações

Quando o Hemostato Absorvível BloodSTOP[®] iX entra em contato com o sangue e secreções, transforma-se em um gel transparente, aderindo e criando pressão para vedar o ferimento. Quando transformado em gel, sua claridade permite monitorar o ferimento. O Hemostato Absorvível BloodSTOP[®] iX é totalmente absorvido.

O Hemostato Absorvível BloodSTOP[®] iX não se propõe a ser uma alternativa à aplicação de agentes antimicrobiais.

Dose e administração

Siga as técnicas de manuseio esterilizadas ao remover o Hemostato Absorvível BloodSTOP[®] iX do seu recipiente esterilizado.

Use uma quantidade do Hemostato Absorvível BloodSTOP[®] iX um pouco maior do que a área lesionada. O BloodSTOP[®] iX pode ser cortado conforme necessário.

Coloque o Hemostato Absorvível BloodSTOP[®] iX no local de sangramento. A quantidade exigida depende da natureza e da intensidade da hemorragia a ser estancada. Aplique pressão por aproximadamente 30 segundos com um pedaço de gaze de algodão úmida.

Para hemostasia de pequenas cavidades, preencha a cavidade frouxamente com porções do BloodSTOP[®] iX ou um rolo de BloodSTOP[®] iX.

Geralmente, não é necessário umedecer o BloodSTOP[®] iX quando usado internamente. Entretanto, pode-se utilizar água esterilizada para umedecer o BloodSTOP iX, se necessário.

Indicações

O Hemostato Absorvível BloodSTOP[®] iX é usado em procedimentos cirúrgicos para auxiliar no controle de hemorragias capilares, arteriais e arteriais pequenas.

Pode ser usado em neurocirurgia, cirurgia torácica, cirurgia abdominal e gastrointestinal, cirurgia plástica, tratamento de queimaduras, cirurgia otorrinolaringológica, cirurgia ginecológica e obstétrica, cirurgia colorretal, circuncisão, cirurgia vascular, ulcerações e outras cirurgias gerais.

O Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX é indicado para uso em aplicações dentárias para auxiliar no controle do sangramento em exodontia e cirurgia oral.

Contraindicações

O Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX não deve ser usado em, ao redor, ou nas proximidades de forames ósseos, áreas de limitação óssea, na medula espinhal ou no nervo óptico e quiasma, a não ser que o excesso de gaze seja removido após alcançar a hemostasia.

O Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX não deve ser usado para controlar hemorragias de grandes artérias.

Advertências

O Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX é fornecido esterilizado. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

O Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX não é projetado para substituir o cuidado nas cirurgias e o uso adequado de suturas e ataduras.

Os ferimentos contaminados devem ser limpos antes de fechar com o Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX. Não feche um ferimento contaminado sem drenagem.

O Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX não projetado para substituir agentes antimicrobiais administrados sistematicamente para controlar ou prevenir infecções pós-operatórias.

Quando a embalagem ou enchimento com BloodSTOP iX for necessário, o hemostato em excesso deve ser removido após alcançar a hemostasia.

Embora o Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX seja totalmente absorvido, aconselha-se remover o excesso de material após alcançar a hemostasia. Deve sempre ser removida do local de aplicação quando usado em, ao redor, ou em proximidade dos forames ósseos, áreas de confinamento ósseo, medula espinhal e/ou nervo óptico e quiasma, independente do tipo de procedimento cirúrgico, pois o BloodSTOP® iX, pelo inchaço, pode exercer pressão resultando em paralisia e/ou danos ao nervo.

Os médicos devem ter cuidado especial, independente do tipo de procedimento cirúrgico, ao considerar a necessidade de remoção do excesso de Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX após alcançar a hemostasia.

Não use este equipamento juntamente com sistemas de recuperação de sangue, pois há relatos de que alguns equipamentos hemostáticos absorvíveis se fragmentam e atravessam os filtros dos sistemas de recuperação de sangue, obstruindo o sistema e/ou a vasculatura do paciente.

Não use em conjunto com adesivos metilmetacrilato, pois há relatos de que alguns equipamentos hemostáticos absorvíveis podem interferir com esses adesivos usados para fixar equipamentos protéticos ortopédicos fixos ao osso.

Reações adversas

Foram relatadas paralisias e danos ao nervo relacionados a outros produtos hemostáticos absorvíveis quando usados ao redor, em, ou próximo ao forâmen ósseo, áreas de confinamento ósseo, medula espinhal e/ou nervo óptico e quiasma. Embora esses relatos não se refiram ao Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX, é aconselhável, nessas aplicações cirúrgicas, remover o BloodSTOP iX após alcançar a hemostasia para eliminar o potencial de pressão em estruturas neurais.

Precauções

Não deve ser usada uma quantidade maior do que a necessária do Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX. O excesso de gaze deve ser removido antes do fechamento cirúrgico.

Deve-se tomar cuidado para não aplicar o Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX com muita pressão, quando for usado como um envoltório durante cirurgia vascular.

O Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX aberto e não utilizado deve ser descartado, pois sua esterilidade não pode ser garantida quando a embalagem estiver comprometida.

Deve-se ter cuidado para garantir que partículas do BloodSTOP iX não entrem na vasculatura do paciente.

Para hemostasia de cavidades menores, deve-se ter cuidado para preencher a cavidade frouxamente com o BloodSTOP® iX.

Prazo de validade

O Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX deve ser armazenado em um local seco e fresco, na embalagem original.












A data de vencimento do Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX está impressa na embalagem. Não use após essa data.

DICAS TÉCNICAS PARA CIRURGIÕES: Aplique o BloodSTOP® iX em feridas com instrumentos secos; o BloodSTOP® iX se adere a instrumentos ou luvas úmidos, dificultando a aplicação. Ao remover o BloodSTOP® iX de feridas superficiais, lave com água esterilizada ou soro fisiológico. Não descasque o BloodSTOP® iX.

LifeScience PLUS, Inc.
Palo Alto, CA 94306
Ligação Gratuita nos EUA 1-877-587-5433
Internacional +1-650-565-8172
www.lifescienceplus.com
www.blood-stop.com
E-mail: info@lifescienceplus.com

Representante Autorizado na UE:
NETWORK MEDICAL PRODUCTS, LTD
Ripon, N. Yorkshire HG4 1NS, RU

Símbolos Utilizados nas Etiquetas

	Uso individual		Utilizar até a data especificada
	Consulte as instruções de uso		Número do lote
	Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta		Endereço da empresa
			Número de referência
	Esterilizado, a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada Método de esterilização: irradiação		
	Marca CE e número de identificação do Órgão Credenciado. O produto está de acordo com os requisitos essenciais da Diretriz para Equipamentos Médicos 93/42/EEC, alterado pela 2007/47/EEC		
	Somente Rx: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste equipamento para ou sob a solicitação de um médico		
	Representante Autorizado CE na Comunidade Europeia		

Rev. 2011-07